

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Brinzolamide/Timolol Blumont 10 mg/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, suspensie brinzolamide/timolol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Brinzolamide/Timolol Blumont en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Brinzolamide/Timolol Blumont en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Brinzolamide/Timolol Blumont bevat twee werkzame stoffen, brinzolamide en timolol, die samenwerken om de druk in het oog te verlagen.

Brinzolamide/Timolol Blumont wordt gebruikt bij de behandeling van verhoogde druk in de ogen, ook glaucoom of oculaire hypertensie genoemd, bij volwassen patiënten die ouder zijn dan 18 jaar bij wie de oogdruk niet goed onder controle kan worden gebracht met één medicijn.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor brinzolamide, medicijnen die sulfonamiden worden genoemd (voorbeelden zijn medicijnen voor diabetes, infecties en ook diuretica (waterafdrijvende middelen)), timolol, bètablokkers (medicijnen die worden gebruikt om de bloeddruk te verlagen of hartziekte te behandelen) of een van de stoffen in dit medicijn (opgesomd in rubriek 6).
- Als u nu ademhalingsproblemen heeft of in het verleden heeft gehad, zoals astma, ernstige langdurige obstructieve bronchitis (ernstige longziekte die piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden en/of langdurige hoesten kan veroorzaken) of andere ademhalingsmoeilijkheden of heeft die ooit gehad.
- Als u een ernstige vorm van hooikoorts heeft
- Als u een trage hartslag, hartfalen of hartritmestoornissen (onregelmatige hartslagen) heeft.
- Als u een te hoge zuurgraad in uw bloed heeft (een aandoening die hyperchloraemische acidose wordt genoemd).
- Als u ernstige nierproblemen heeft

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Brinzolamide/Timolol is alleen voor gebruik in uw oog(en).

Indien tekenen van ernstige reacties of overgevoeligheid voorkomen, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Brinzolamide/Timolol Blumont gebruikt, als u last heeft of heeft gehad van:

- een aandoening van de kransslagader van het hart (symptomen hiervan kunnen onder andere pijn of beklemmende gevoel op de borst, ademnood of naar adem snakken zijn), hartfalen, lage bloeddruk
- verstoringen in de hartslag, zoals een trage hartslag
- ademhalingsproblemen, astma of chronische obstructieve longziekte
- slechte bloedcirculatie (zoals de ziekte van Raynaud of het syndroom van Raynaud)
- suikerziekte (diabetes), omdat timolol tekenen en symptomen van een lage bloedsuikerspiegel kan maskeren
- overactiviteit van de schildklier, omdat timolol tekenen en symptomen van een schildklieraandoening kan maskeren
- spierzwakte (myasthenia gravis)
- vertel uw arts voordat u een operatie ondergaat dat u Brinzolamide/Timolol Blumont gebruikt, omdat timolol de effecten van sommige medicijnen die tijdens de anesthesie worden gebruikt kan veranderen
- als u in het verleden last heeft gehad van atopie (een neiging tot het ontwikkelen van een allergische reactie) en ernstige allergische reacties, kunt u gevoeliger zijn voor het ontwikkelen van een allergische reactie tijdens het gebruik van Brinzolamide/Timolol Blumont en is adrenaline mogelijk minder effectief om een allergische reactie te behandelen. Vertel de arts of verpleegkundige dat u Brinzolamide/Timolol Blumont gebruikt als u een andere behandeling krijgt.
- als u leverproblemen heeft
- als u droge ogen of hoornvliesproblemen heeft
- als u problemen heeft met uw nieren
- als u ooit ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond heeft gekregen na het gebruik van Brinzolamide/Timolol Blumont of andere aanverwante medicijnen.

Wees extra voorzichtig met Brinzolamide/Timolol Blumont:

Ernstige huidreacties waaronder het Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse zijn gemeld in verband met de behandeling met brinzolamide. Stop met het gebruik van Brinzolamide/Timolol Blumont en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de klachten opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties beschreven in rubriek 4.

Dit geneesmiddel bevat butylhydroxytolueen (E321), dat lokale huidreacties (bijv. contactdermatitis) of irritatie van de ogen en slijmvliezen kan veroorzaken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Brinzolamide/Timolol Blumont wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Brinzolamide/Timolol Blumont nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Brinzolamide/Timolol Blumont kan een effect hebben op andere medicijnen die u gebruikt, of andere medicijnen kunnen een effect hebben op Brinzolamide/Timolol Blumont, inclusief andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Vertel uw arts als u medicijnen gebruikt of van plan bent medicijnen te gebruiken om de bloeddruk te verlagen, zoals parasymphicomimetica en guanetidine, of andere hartmedicijnen zoals kinidine (gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en sommige soorten malaria), amiodaron of andere medicijnen om hartritmestoornissen te behandelen en glycosiden om hartinsufficiëntie te behandelen. Vertel uw arts ook als u medicijnen gebruikt of van plan bent medicijnen te gebruiken om diabetes te behandelen of maagzweren, antischimmel, antivirale of antibiotische medicijnen, of antidepressiva zoals fluoxetine en paroxetine.

Als u een ander koolzuuranhydraseremmer inneemt (acetazolamide of dorzolamide), moet u met uw arts praten. Een verhoging van de pupilgrootte bij het gebruik van Brinzolamide/Timolol Blumont samen met adrenaline (epinefrine) werd af en toe gemeld.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Brinzolamide/Timolol Blumont niet als u zwanger bent of zwanger kunt worden, tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt. Bespreek dit met uw arts voordat u Brinzolamide/Timolol Blumont gebruikt.

Gebruik Brinzolamide/Timolol Blumont niet als u borstvoeding geeft omdat timolol in uw melk terecht kan komen. Vraag uw arts om advies voordat u tijdens het geven van borstvoeding medicijnen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet en gebruik geen machines totdat u weer helder ziet. Uw zicht kan enige tijd wazig zijn na gebruik van Brinzolamide/Timolol Blumont.

Een van de actieve bestanddelen kan het vermogen van oudere patiënten verminderen om taken uit te voeren die geestelijke waakzaamheid en/of lichamelijke coördinatie vereisen. Als u hierdoor beïnvloed wordt, wees dan voorzichtig bij het rijden of het gebruik van machines.

Brinzolamide/Timolol Blumont bevat benzalkoniumchloride

Dit medicijn bevat 1,7 µg benzalkoniumchloride per druppel (= 1 dosis), overeenkomend met 0,1 mg/ml.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit medicijn gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen. Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit medicijn, neem dan contact op met uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u overschakelt van een ander oogdruppelmedicijn dat wordt gebruikt om glaucoom te behandelen naar Brinzolamide/Timolol Blumont, moet u stoppen met het gebruik van het andere medicijn en de volgende dag beginnen met het gebruik van Brinzolamide/Timolol Blumont. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Om besmetting van de druppelteller en de suspensie te voorkomen, moet erop gelet worden dat de druppelteller niet in contact komt met de oogleden, omliggende gebieden of andere oppervlakken. Houd het flesje goed gesloten wanneer het niet gebruikt wordt.

De volgende maatregel is nuttig om de hoeveelheid medicijn te beperken die in uw bloed terechtkomt na inbrenging van oogdruppels:

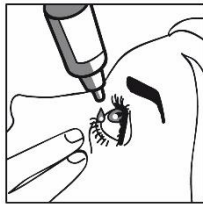
- Houd uw ooglid gesloten terwijl u tegelijkertijd zachte druk uitoefent op de hoek van het oog naast de neus met een vinger gedurende minstens 2 minuten.

De aanbevolen dosis is

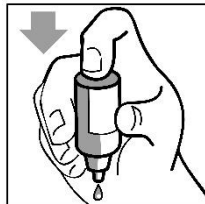
Eén druppel in uw oog of ogen, tweemaal daags

Gebruik Brinzolamide/Timolol Blumont alleen in beide ogen als uw arts u dat heeft gezegd. Gebruik het zo lang als uw arts heeft aangegeven.

Hoe gebruikt u dit medicijn?



1



2



3

- Pak het Brinzolamide/Timolol Blumont flesje en een spiegel.
- Was uw handen.
- Schud het flesje goed voor gebruik.
- Draai de dop van het flesje. Als de dop is verwijderd en de verzegelingsring los zit, verwijder deze dan voordat u het product gebruikt.
- Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en vingers.
- Houd uw hoofd achterover. Trek uw ooglid met een schone vinger naar beneden, tot er een 'zakje' ontstaat tussen het ooglid en uw oog. De druppel moet hierin vallen (figuur 1).
- Breng het uiteinde van het flesje dicht bij uw oog. Gebruik hierbij de spiegel als u dat handig vindt.
- Raak uw oog of ooglid, de omliggende gebieden of andere oppervlakken niet aan met de druppelteller. Het zou de druppels kunnen besmetten.
- Druk zachtjes op de bodem van het flesje zodat er één druppel Brinzolamide/Timolol Blumont per keer uit komt.
- Knijp niet in het flesje. Het is zo ontworpen dat een zachte druk op de bodem van het flesje voldoende is (figuur 2).
- Druk na gebruik van Brinzolamide/Timolol Blumont 2 minuten met een vinger in de hoek van uw oog, naast de neus (figuur 3). Dit helpt te voorkomen dat Brinzolamide/Timolol Blumont in de rest van uw lichaam terecht komt.
- Als u druppels in beide ogen gebruikt, herhaalt u de stappen voor het andere oog.
- Sluit de flessendop stevig direct na gebruik.
- Maak eerst een flesje leeg, voordat u een ander flesje openmaakt.

Als er een druppel naast uw oog terecht komt, probeer het dan opnieuw.

Als u andere oogdruppels of oogzalf gebruikt, wacht dan ten minste 5 minuten tussen het gebruik van elk geneesmiddel. Oogzalven moeten als laatste worden toegediend.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Spoel uw oog met warm water. Breng geen druppels meer in uw oog tot het tijd is voor uw volgende normale dosis.

U kunt symptomen krijgen als een lagere hartslag, een lagere bloeddruk, hartfalen, ademhalingsproblemen en aantasting van uw zenuwstelsel.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Ga verder met de volgende dosis volgens schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Gebruik niet meer dan één druppel in het aangedane oog (ogen) tweemaal daags.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Zonder uw arts te raadplegen, is de druk in uw oog niet meer onder controle. Dit kan leiden tot verlies van het gezichtsvermogen.

Heeft u nog andere vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende symptomen opmerkt:

- Ernstige roodheid en jeuk van het oog, roodachtige, niet-verhoogde, ronde of schietschijfachtige vlekken op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in of aan de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse).

Over het algemeen kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van Brinzolamide/Timolol Blumont zonder eerst met uw arts te spreken.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- **Effecten op het oog:** Ontsteking van het oogoppervlak, wazig zicht, tekenen en symptomen van oogirritatie (zoals branden, prikken, jeuk, tranen, roodheid), oogpijn.
- **Algemene bijwerkingen:** verlaagde hartfrequentie, veranderingen in smaak

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- **Effecten op het oog:** erosie van het hoornvlies (beschadiging van de buitenste laag van het oogbol), ontsteking van het oogoppervlak met beschadiging van het oppervlak, ontsteking binnenin het oog, hoornvlieskleuring, abnormale gevoel in de ogen, oogafscheiding, droge oog, vermoeide ogen, jeukende ogen, roodheid van het oog, roodheid van het ooglid.
- **Algemene bijwerkingen:** vermindering van het aantal witte bloedcellen, verlaagde bloeddruk, hoesten, bloed in de urine, verzwakt lichaam.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- **Effecten op het oog:** Aandoening van het hoornvlies, gevoeligheid voor licht, toegenomen traanproductie, korstvorming op het ooglid.
- **Algemene bijwerkingen:** moeilijkheden met slapen (slapeloosheid), keelpijn, loopneus.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- **Effecten op het oog:** oogallergie, gezichtsstoornis, beschadiging van de oogzenuw, toegenomen druk in het oog, afzettingen op het oogoppervlak, verminderd gevoel in het oog, ontsteking of infectie van het hoornvlies (wit van het oog), abnormaal, dubbel of verminderd zicht, toegenomen pigmentatie van het oog, groei op het oppervlak van het oog, zwelling van het oog, gevoeligheid voor licht, vermindering van groei of aantal wimpers, afhangende bovenste oogleden (waardoor de ogen half gesloten zijn), ontsteking van het ooglid en de ooglidklieren, ontsteking in het hoornvlies en loslating van de laag onder het netvlies die bloedvaten bevat na een filtratieoperatie waardoor stoornissen in het gezichtsvermogen kunnen ontstaan, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies.
- **Algemene bijwerkingen:** roodachtige, niet-verhoogde, ronde of schietschijfachtige vlekken op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in of aan mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen, die kunnen worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten. Deze ernstige huiduitslag kan mogelijk levensbedreigend zijn (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse).
- **Hart en bloedsomloop:** veranderingen in hartslag of hartritme, trage hartslag, hartkloppingen, bepaalde stoornis in het hartritme, abnormale verhoging in hartfrequentie, pijn op de borst, verminderde werking van het hart, hartaanval, verhoogde bloeddruk, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, beroerte, ophoping van vocht (oedeem), congestief hartfalen (hartaandoening

met kortademigheid en zwelling van voeten en benen door ophoping van vocht), zwelling van de handen en voeten, lage bloeddruk, verkleuring van de vingers, tenen en soms van andere delen van het lichaam (fenomeen van Raynaud), koude handen en voeten.

- **Ademhaling:** verstopping van de luchtwegen in de longen (met name bij patiënten met een bestaande aandoening), kortademigheid of moeilijkheden met ademen, tekenen van verkoudheid, borstcongestie, voorhoofdsholteontsteking, niezen, verstopte neus, droge neus, bloedneus, astma, irritatie van de keel.
- **Zenuwstelsel en algemene aandoeningen:** hallucinaties, depressie, nachtmerries, geheugenverlies, hoofdpijn, zenuwachtigheid, prikkelbaarheid, vermoeidheid, beverig, abnormaal gevoel, flauwvallen, duizeligheid, slaperigheid, algemene of ernstige zwakte, ongewoon gevoel als prikkelingen en tintelingen.
- **Maag en darmen:** misselijkheid, braken, diarree, winderigheid of ongemak in de buik, ontsteking van de keel, droog of abnormaal gevoel in de mond, spijsverteringsmoeilijkheden, maagpijn.
- **Bloed:** abnormale leverfunctiewaarden, toegenomen hoeveelheid chloor in het bloed, verminderde hoeveelheid rode bloedcellen bij een bloedtest.
- **Allergie:** toename in allergische symptomen, algemene allergische reacties waaronder onderhuidse zwelling die kan optreden in gebieden zoals het gezicht en de ledematen en kan leiden tot het blokkeren van de luchtwegen waardoor slik- of ademhalingsproblemen ontstaan, netelroos, plaatselijke en verspreide huiduitslag, jeuk, plotseling optredende ernstige levensbedreigende allergische reactie.
- **Oor:** rinkelend geluid in het oor, draaierigheid of duizeligheid.
- **Huid:** huiduitslag, roodheid of ontsteking van de huid, abnormaal of verminderd gevoel van de huid, haaruitval, huiduitslag met een wit zilverkleurig uiterlijk (psoriasis-achtige huiduitslag) of verergering van psoriasis.
- **Spiere:** algemene pijn in de rug, gewrichten of spieren niet veroorzaakt door lichaamsbeweging, spierkrampen, pijn in handen of voeten, spierzwakte of vermoeide spieren, verergering van de tekenen en symptomen van myasthenia gravis (een bepaalde spieraandoening).
- **Nieren:** nierpijn zoals pijn onderin de rug, vaak moeten plassen.
- **Voortplanting:** verstoorde sexuele functie, minder zin in sex, bij mannen sexuele moeilijkheden.
- **Stofwisseling:** laag bloedsuikergehalte.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het flesje en het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Schud het flesje goed voor gebruik.

Om infecties te voorkomen, moet u 4 weken na eerste opening het flesje weggooien en een nieuw flesje openmaken. Noteer de datum waarop u het flesje heeft geopend op het etiket van het flesje en

het doosje op de hiervoor aangeduide plaats.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De actieve stoffen zijn brinzolamide en timolol. Eén druppel van de suspensie bevat 0,5 mg brinzolamide en 0,25 mg timolol (als timolol maleaat). Eén ml suspensie bevat 10 mg brinzolamide en 5 mg timolol (als maleaat). Eén druppel van de suspensie bevat 0,005 mg benzalkoniumchloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn benzalkoniumchloride-oplossing (zie rubriek 2 'Brinzolamide/Timolol Blumont bevat benzalkonium'), carbomeer (974P), dinatriumedetaat, mannitol (E421), natriumchloride, poloxameer (407), butylhydroxytolueen (E321), zoutzuur en/of natriumhydroxide en water voor injectie. Kleine hoeveelheden zoutzuur (E507) en/of natriumhydroxide (E524) worden toegevoegd om de zuurgraad (pH-waarden) normaal te houden.

Hoe ziet Brinzolamide/Timolol Blumont eruit en wat zit er in een verpakking?

Plastic flesje met een witte LDPE afgesloten druppelpunt en een witte HDPE/LDPE dop met een verzegeling, waarin zich 5 ml witte homogene suspensie bevindt.

Brinzolamide/Timolol Blumont wordt geleverd in een verpakking met 1 of 3 plastic flesjes met een schroefdop.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Blumont Ofta Trading Ltd.
33 Old Railway Road,
Birkirkara, BKR1617, Malta

Fabrikant

Balkanpharma-Razgrad AD
Aprilsko Vastanie Blvd 68
7200 Razgrad
Bulgarije

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attikis, Griekenland

In het register ingeschreven onder: RVG 133815

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Brinzolamide/Timolol Blumont 10 mg/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, suspensie
Denemarken	Brinzolamide/Timolol Blumont
Zweden	Zoltim
Noorwegen	Zoltim

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.